**2012 年 2 月 16 日（第 5 版）
*2010 年 1 月 1 日（第 4 版）
承認番号： 21800BZX10110000

機械器具（6）呼吸補助器
高度管理医療機器　持続的気道陽圧ユニット　JMDN コード：36700000

特定保守管理医療機器

レムスター　Mシリーズ

【警告】

** ● 本装置及び構成部品は医師の指示に従い使用すること。
● CPAP 装置使用時に呼気を吸入する可能性があり、これを防ぐために以下のことを注意すること。
・ レスピロニクス社製回路付属品のみを使用する。
・ 装置が作動しない時は直ちにマスクやヘッドギアを外す。
・ 呼気ポートの吐き出し口を塞がない。
● 本装置はレスピロニクス社推奨の製品のみと共に使用すること。*
● 室内温度が 35℃以上の場合は本製品を使用しないこと。室温が 35℃以上で使用すると空気流の温度は 41℃を超える可能性があり、患者の気道に刺激を与えることがある。
● 装置に水滴等液体がかからぬよう使用すること。水滴等液体がかかり装置内部に浸入すると故障・作動停止の原因となる。
● 電気的なショックを回避するため、クリーニングの前には必ず電源コードを外すこと。また、定期的に電源コードの破損や損傷がないか点検すること。

【禁忌・禁止】

● 医学的研究により、以下の症状が見られる患者には、気道内陽圧療法を控えること。肺水腫、気胸症、病的な低血圧。
● 気脳症に対する経鼻 CPAP 療法の報告：次のような敏感な患者に対しては注意が必要である。髄液漏、異常な腔（頭蓋内の通気孔）、頭部外傷歴、又は気脳症（Chest 1989;96:1425-1426）。鼻腔炎、中耳炎の徴候が見られる場合は、気道内陽圧療法は一時的に控えること。上気道にバイパスがつけられている患者には使用しないこと。
● 本装置は小児（体重 30kg 未満）には使用しないこと。［本装置は成人用（体重 30kg 以上）である］
● 本装置を生命維持装置として使用しないこと。［本装置は閉塞性無呼吸を防ぐために使用する］
● 本装置を、酸素又は空気が混合した可燃性の麻酔薬、又は亜酸化窒素のある場所で使用しないこと。
** ● 呼吸回路を引っ張ったり、変形させたり、負荷を加えることはしないこと。
** ● 呼吸回路チューブは滅菌、消毒をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

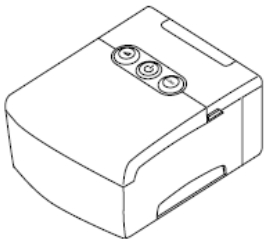
1．構成

・レムスター　Mシリーズ本体
REMstar Plus M シリーズ
REMstar Pro M シリーズ
REMstar Auto M シリーズ
REMstar Auto M シリーズ A-Flex

・ AC 電源コード、AC 電源アダプタ
・ エアフィルタ（リユーザブルタイプ、ディスポーザブルタイプ）
** ・ 呼吸回路チューブ（パフォーマンスチューブ、又はグレーフレックスチューブ）
・ アンコールスマートカード

（オプション）
・ Mシリーズ加温加湿器
・ Mシリーズパスオーバー加湿器

［レムスター　Mシリーズ　本体形状］



2．電気的定格

＜レムスター　Mシリーズ本体＞

電源：AC100V、50 / 60 Hz、1.0 A（AC 電源アダプタ入力、最大）
DC12V、3.0A（本体入力、最大）
電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の浸入に対する保護：IPX1

3．寸法及び重量

＜レムスター　Mシリーズ本体＞

寸法：190(D) × 127(W) × 79(H) mm、重量：1kg

4．原理等

本装置は、室内空気をフィルタを通して取り込み、ブロワにより流量と圧力を発生させます。圧力トランスデューサは発生した流量と圧力をモニタし、ブロワを制御します。

・ CPAP モードは、連続的に一定の圧力を供給するモードです。
・ ランプ機能は、供給圧を設定されたランプ開始圧まで低下させ、その後圧力を供給圧設定値まで徐々に増加させる機能です。
・ 呼気時減圧機能（C-Flex）は、呼気時に供給圧力を一時的に減圧させる機能です。
・ A-Flex 機能は、吸気終末と呼気時に供給圧力を一時的に減圧させる機能です。（REMstar Auto M シリーズ A-Flex のみ）
・ 自動高度補正機能は、使用する場所の高度を検知し、供給圧を自動補正する機能です。（REMstar Plus M シリーズを除く）
・ オート CPAP モードは、圧力トランスデューサが上気道の状態をモニタし、気道の不安定な状態を検出すると、その状態に必要な圧力

取扱説明書を必ずご参照ください

を自動的に供給するモードです。（REMstar Auto M シリーズと REMstar Auto M シリーズ A-Flex のみ）

＜制御ボタンと LCD 表示＞

・ 装置の制御は３つのコントロールボタン（・動作/停止ボタン、・ランプボタン、・C-Flex 又は Flex ボタン）によって行います。動作/停止ボタンは、4～20 hPa(cmH_2O)までの範囲の圧力供給のオン／オフを、ランプボタンはランプ機能のオン／オフを、C-Flex 又は Flex ボタンは C-Flex 又は A-Flex 機能のオン／オフを行います。

・ LCD 表示には、さまざまな操作パラメータが表示されます。カバー扉下のボタン「←」「→」「＋」「－」で表示画面を切り換えたり、設定値を増減したりできます。

＜アンコールスマートカード＞

本体に取り付ける患者データ記録カードであり、これにはシリコンチップが組み込まれていて、日時、時間圧力レベル、各使用期間等の患者データを記録します。

【使用目的、効能又は効果】

本シリーズは、持続的に気道陽圧を加えることのできる呼吸補助器です。本体には加湿器または加温加湿器を接続して使用することも可能です。

本シリーズは、鼻マスクを介して連続的気道陽圧(CPAP)を供給することにより、閉塞性無呼吸患者の上気道の開存性を保持し、睡眠中の咽頭部軟組織の弛緩による気道閉塞を減少させ、睡眠中の無呼吸を防ぐために使用されます

【品目仕様等】

＜レムスター　Mシリーズ本体＞

圧力設定範囲　：4 ～ 20 hPa(cmH_2O) (0.5 hPa(cmH_2O)きざみ)
圧力安定度　　：±0.5 hPa(cmH_2O)（＜10.0 hPa(cmH_2O)）
　　±1.0 hPa(cmH_2O)（≧10.0 hPa(cmH_2O)）

【操作方法又は使用方法等】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

1. 準備

** a) 呼吸回路チューブ及びマスクは、初回を含む使用前に必ず洗浄されていることを確認してください。

b) 本体にエアフィルタを取り付けます。

c) 空気流出口に呼吸回路チューブを取り付けます。

d) 加湿器（Mシリーズ加温加湿器、Mシリーズパスオーバー加湿器）を使用する場合は、加湿器プラットフォーム上に本体が収まるように設置します。

e) 電源コードを接続します。

f) 本体のパラメータを設定します。圧力、オート CPAP、C-Flex、A-Flex、ランプなどの設定値の変更は本体を医療従事者モードにして「←」「→」「＋」「－」ボタンで希望する画面や値を表示させます。

g) 装置の供給圧など作動を確認します。

h) 呼吸回路チューブの他端にマスクを取付け、患者にマスクを装着します。

2. 使用開始

動作/停止ボタンを押して圧力供給をオン／オフします。

・ ランプ機能

圧力供給がオンになっている時にランプボタンを押すことで、ランプ機能を有効に、又は再開します。

・ C-Flex 機能

圧力供給がオンになっている時に C-Flex ボタン（REMstar Plus / Pro / Auto M シリーズの場合）を、Flex ボタン（REMstar Auto M シリーズ A-Flex の場合）を押すことで、C-Flex 機能を有効に、又は再開します。

・ A-Flex 機能（REMstar Auto M シリーズ A-Flex のみ）

圧力供給がオンになっている時に、Flex ボタンを押すことで、A-Flex 機能を有効に、又は再開します。

・ Mシリーズ加温加湿器を使用する場合

加温加湿器のノブを目的の設定まで回すと、ノブ上の青色LEDが点灯し、加温加湿器が作動します。（CPAP装置の圧力供給がオンになっていない場合、又は加温加湿器のノブを0に設定している場合は青色LEDは点灯しません。）

警告：タンクに水が入っていない状態、又はタンクが取り付けられていない状態では、加温加湿器のノブは0のままにしておく必要があります。

警告：Mシリーズ加温加湿器の添付文書、取扱説明書等をよく読んで使用してください。

3. 使用後

レムスター　Mシリーズ本体、呼吸回路チューブ、フィルタ、加湿器は使用後にクリーニングを行います。

a) レムスター　Mシリーズ本体

装置を洗浄する前に AC 電源コードをコンセントから抜き、呼吸回路チューブを外します。水と中性洗剤に浸した布で装置の外面を拭き、乾燥させます。

b) 呼吸回路チューブ

温水に中性洗剤を溶かした溶液の中で呼吸回路チューブを洗います。十分にすすいだ後、空気中で自然乾燥させます。

c) フィルタ

リユーザブルフィルタは、2 週間に 1 度程度、中性洗剤で洗浄し、空気中で自然乾燥させます。また、6 ヶ月程度を目安に交換してください。ディスポーザブルフィルタは使い捨てです。

d) 加湿器

温水に中性洗剤を溶かした溶液の中で加湿器のチェンバー部分を洗います。十分にすすいだ後、空気中で自然乾燥させます。

【使用上の注意】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

1. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。

1) 水滴等液体のかからない場所に設置する。

2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。

3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。

4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。

5) 電源の電圧及び許容電流値に注意する。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

1) スイッチの接触状況、空気の流出状態などの点検を行い、機器が正

確に作動することを確認する。

2) 電源コードの接続が完全であることを確認する。

3) 他の装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意する。

4) 患者に接続する外部回路を再点検すること。

3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

1) 機器に水滴等液体をかけない。

2) 治療に必要な時間をこえないように注意する。

3) 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な措置を講じる。

4) 装置裏面の排気口や空気取り入れ口を塞がないよう注意する。

5) 呼気ポートを塞がないよう注意する。

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

1) 使用後は操作スイッチを切ってから電源コードのプラグを取り外す。

2) 電源コードの取り外しの際は、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけない。

3) 付属品などは清浄した後、整理してまとめておくこと。

4) 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておく。

5) 本装置を掃除する前に、必ず電源コードをコンセントから外す。

6) ぬれた手で電源プラグの抜き差しをしない。

7) 装置を水の中に入れたり、装置に水をかけたりしない。本体外筐は、水を含ませ固く絞った柔らかい布又は消毒用アルコールで拭く。

5. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

6. その他の事項

1) フィルタの汚れを時々点検すること。

2) 外部ノイズによるトラブルを少なくするため、機器の近くでは電磁波等の発生する機器(携帯電話、トランシーバー、ラジコン等)の使用は避けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

** <製品の使用、輸送、保管の条件（呼吸回路以外）>

	使用	輸送、保管
温度	5～35℃	-20～+60℃
湿度	15～95% 、結露なし	15～95% 、結露なし

** <製品の輸送、保管の条件（呼吸回路）>

	輸送・保管条件
温度	-20～+60℃
湿度	最大相対湿度：95%、結露なし

** ・詳しくは本体付属の取扱説明書を参照すること。

** ・水濡れ、高温、多湿、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによる悪影響がない場所で清潔に保管すること。

** ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。

** ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＊ <耐用期間>

装置本体は８年[自己認証データによる]

（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。）

【保守・点検に係る事項】

** <すべての構成品の保守・点検事項>

・ 装置及び構成品は製品付属の取扱説明書又は弊社の保守管理規定を参照し必ず定期的に保守・点検を実施すること。

・ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認する。

・ 本器のカバー等を外しての点検修理等は、行わないこと。

・ 装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へご連絡ください。装置のケースは開けないこと。装置の修理は必ず正規の資格を持つ者に依頼すること。

** <呼吸回路チューブ（パフォーマンスチューブ、又はグレーフレックスチューブ）の保守点検事項>

・ 呼吸回路チューブは、初回の使用前及び使用後に、温水に中性洗剤を溶かした溶液の中で呼吸回路チューブを洗浄し、十分にすすいだ後、自然乾燥させること。

・呼吸回路チューブは滅菌、消毒はしないこと。

・構成部品は、使用前、使用中、使用後に製品に破損。劣化或いは汚染などの異常が認められた場合は使用せず、交換すること。

【包装】

段ボールによる梱包。１台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町１-825-１

電話番号： 0120-633881

製造業者：レスピロニクス社（Respironics,Inc.）

アメリカ合衆国

FRBSH00600